Información general:

Nombre comercial	CompAir basic
Código	NE-C802-E
Categoría	Nebulizador compresor
Fabricante legal	**OMRON Healthcare Co., Ltd.** 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002, Japan
Centro de producción	**OMRON DALIAN Co., Ltd.** Zona de Desarrollo Técnico y Económico No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China
Foto de Producto	
Contenido del envase	Compresor, Kit Nebulizador, Tubo de Aire (PVC, 100 cm), Filtros de Aire % u., Boquilla, Mascarilla de Adultos (PVC), Mascarilla de Niños (PVC), Pieza Nasal, Adaptador CA, Bolsa Protectora, Manual de Instrucciones, Tarjeta de Garantía
Código EAN	4015672107090

OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
Scorpius 33 2132 LR Hoofddorp The Netherlands
P.O. Box 2050 2130 GL Hoofddorp The Netherlands
Phone: +31 (0)23 55 44 700 fax +31 (0)23 55 44 701
www.omron.healthcare.com

BANKERS BANK OF TOKYO-MITUSBISHI (HOLLAND) N.V.
ACC. NR. 063.56.15.320 IBAN NL95BOTK0635615320
SWIFT BOTKNL2X
CHAMBER OF COMMERCE NR. 342.10306
BTW/VAT NR. NL8132.86.281.B01

Lista de Estándares Armonizados

Directivas

Directivas de aplicación general: Directiva de Productos Sanitarios (MDD) 93/42/EEC

Estándares:	EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995
	EN 60601-1-2: 2007
	EN 60601-1-6: 2007
	EN 980: 2008
	EN 1041: 2008
	EN ISO 14971: 2009
	EN 62366: 2008
	EN ISO 10993-1: 2009
	EN ISO 10993-5: 2009
	EN ISO 10993-10: 2009
	EN 13544-1: 2007 + A1:2009
Lugar:	Kyoto, Japón

Uso previsto

Utilidad médica
Este producto está destinado a la inhalación de medicación para trastornos respiratorios.

Usuario potencial
- Profesionales sanitarios: médicos, enfermeros, terapeutas y personal sanitario
- Cuidadores o pacientes bajo la guía de médicos expertos cualificados para tratamiento domiciliario
- El usuario debe ser capaz de entender el funcionamiento general del NE-C802 y el contenido del manual de instrucciones

Pacientes potenciales
Este producto no debe ser usado por pacientes no conscientes o que no respiran espontáneamente.

Entorno
Este producto está destinado al uso en dependencias médicas, como hospitales, clínicas y consultas médicas, y en una habitación del hogar.

Particularidades

El Compresor OMRON más pequeño con un tamaño extremadamente compacto y fácil de usar. La tasa de nebulización de 0.25 ml/min asegura un tratamiento adecuado de asma leve, bronquitis crónica, alergias y otros trastornos respiratorios.

El **CompAir basic** aporta un nuevo diseño con un tamaño muy pequeño, que permite una adecuada ubicación y conservación del dispositivo. **Funcionamiento fácil con un solo botón y bajo nivel de ruido: menos de 45 dB** son atributos adicionales de este compresor básico.

El **CompAir basic** completa la actual gama OMRON de nebulizadores compresores.

- MMAD aprox. 3 µm
- Tasa de Nebulización 0.25 ml/min
- Pequeño tamaño
- Compresor de bajo nivel de ruido (45dB)
- Eficaz deposición alveolar
- Mascarilla de Adultos y niños
- Práctica funda de transporte
- Sencillo funcionamiento con un solo botón
- Higiénico – fácil de limpiar
- Adecuado soporte para el kit nebulizador

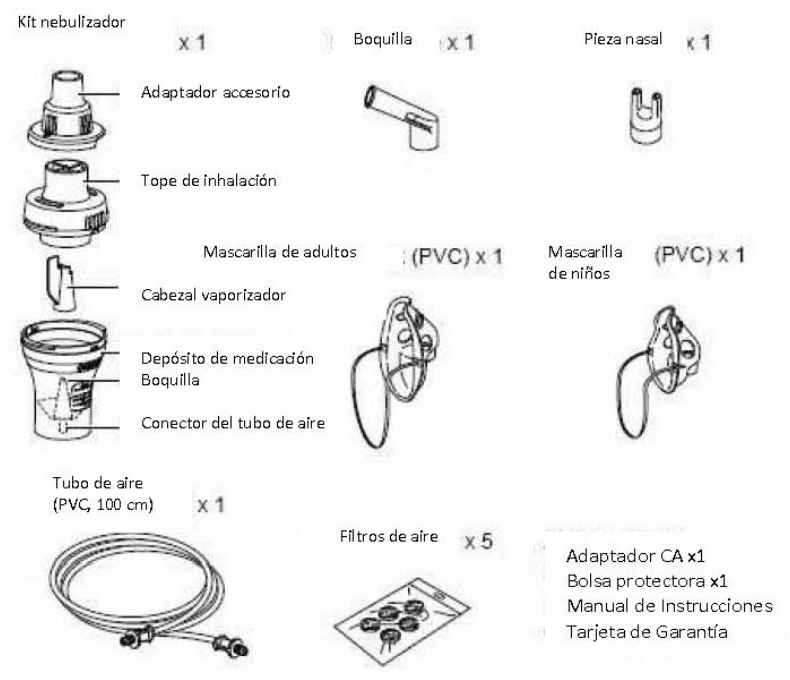
Diseño del Envase

Información logística:

	Dimensiones an x fo x al	Cant.	Peso
Unidad principal	85 x 43 x 115 mm	-	190 g (sólo el compresor)
Envase	183 x 78 x 175 mm	1	500 g
Caja de Cartón	417 x 392 x 217 mm	10	6.3 kg

Contenido estándar:

Todos los elementos mostrados abajo pueden comprarse por separado con su código.



Accesorios médicos opcionales:

(dentro del marco de la Directiva CE de Productos Sanitarios 93/42/EEC)

Nombre	Modelo	Código Intl.
Set de Kit Nebulizador & Boquilla	NEB-NSET3-82E	9065690-7
Mascarilla de Adultos (PVC)	NEB-MSLP-E	9956275-1
Mascarilla de Niños (PVC)	NEB-MSMP-E	9956276-0
Mascarilla de Adultos (SEBS)	NEB-MSLS-E	9956312-0
Set de Mascarilla de Adultos (SEBS)	NEB-MSSS-E	9956281-6
Boquilla	NEB-MP-E	9956273-5
Pieza Nasal	NEB-NP-E	9956274-3
Tubo de Aire (PVC, 100 cm)	NEB-TP-82E	9065693-1
Adaptador CA	NEB-AC-82E	9065656-7

Otros Accesorios /Repuestos opcionales:

Nombre	Modelo	Código Intl.
Filtros de Aire x 5	NEB-AFR-30E	9956636-6

Manual de Instrucciones

Manual de Instrucciones en **los idiomass: IN, FR, AL, IT, ES, HO, RU, AR**

Especificaciones Técnicas

Datos Técnicos

Nombre:	COMP AIR basic
Modelo:	NE-C802 (NE-C802-E)
Tipo:	Nebulizador compresor
Alimentación (Adaptador CA):	100-240 V, 50/60 Hz 15 VA
Voltaje (Nebulizador Compresor):	6 V = 0.6 A
Temperatura / Humedad de funcionamiento	De +10ºC a +40ºC / De 30% a 85% HR
Temperatura / Humedad / Presión atmosférica de conservación	De -20ºC a +60ºC / De 10% a 95% HR / 700 - 1060 hPa
Peso:	Aprox. 190 g (sólo el compresor)
Dimensiones:	Aprox. 85 (an) x 43 (al) x 115 (fo) mm (sólo el compresor)
Contenido:	Compresor, Kit Nebulizador, Tubo de aire (PVC, 100 cm), Boquilla, Pieza Nasal, Mascarilla de Adultos (PVC), Mascarilla de Niños (PVC), 5 Filtros de Aire de recambio, Adaptador CA, Bolsa de Transporte, Manual de Instrucciones, Tarjeta de Garantía
Clasificación:	Equipo de clase II, partes en contacto de tipo BF

= Equipo de clase II

= Partes en contacto de tipo BF

Lea atentamente el Manual de Instrucciones

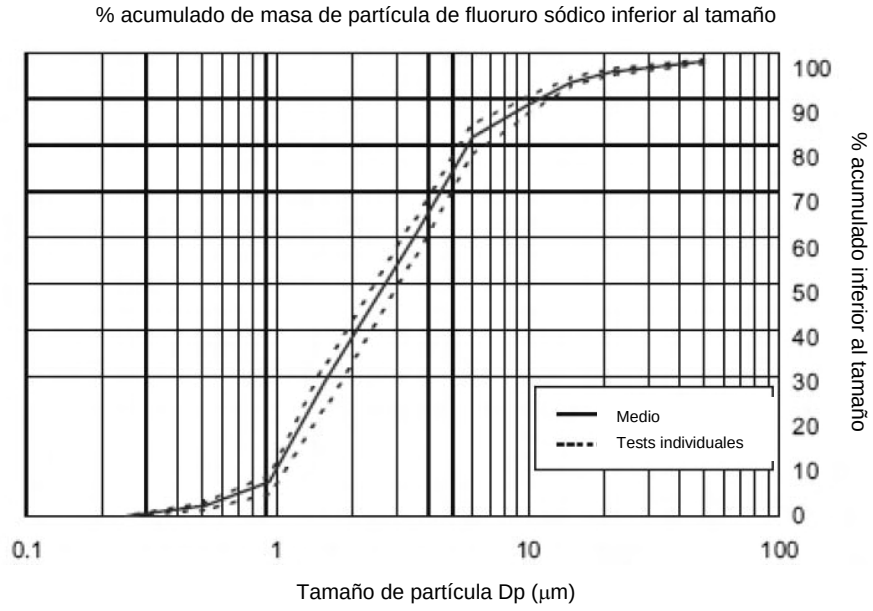
= Apagado

 = Encendido

Datos técnicos del Compresor OMRON NE-C802 con el Kit Nebulizador:

Diámetro de partícula:	**MMAD Aprox. 3 μm MMAD = Diámetro medio de masa aerodinámica
Capacidad del Depósito de Medicación:	10 ml máximo
Cantidades adecuadas de Medicación:	2 ml mínimo - 10 ml máximo
Sonido:	*Menor de 45 dB
Tasa de Nebulización:	*Aprox. 0,25 ml/min (por pérdida de peso)
Salida de Aerosol:	**0,56 ml (2 ml, NaF 1%)
Tasa de Salida de Aerosol:	**0,07 ml/min (2 ml, NaF 1%)

Resultado de mediciones en impactador en cascada para tamaños de partícula**:



* Medido por OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
** Medido independientemente por el Prof. Hiroshi Takano, Departamento de Ingeniería Química y Ciencias de Materiales, Facultad de Ciencias e Ingeniería, Universidad de Doshisha, Kyoto, Japón, según EN 13544-1:2007 + A1:2009

Notas:

- Sujeto a modificaciones técnicas sin previo aviso.
- Este producto OMRON está fabricado bajo el estricto sistema de calidad de OMRON HEALTHCARE Co., Ltd., Japón.
- El dispositivo puede no funcionar si la temperatura y el voltaje son distintos de los definidos en las especificaciones.
- Este dispositivo cumple con las provisiones de la Directiva de la CE 93/42/EEC (Directiva para Productos Sanitarios) y el Estándar europeo EN 13544-1:2007 + A1:2009, Equipo para terapia respiratoria - Parte 1: Sistemas nebulizadores y sus componentes.
- El rendimiento puede variar con medicación como suspensiones o de alta viscosidad. Consulte la hoja de datos de medicación del proveedor para más detalles.
- Consulte la página web de OMRON HEALTHCARE EUROPE para actualizar información técnica.
  URL: www.omron-healthcare.com

.

Lista de Materiales

Nombre de las Partes	Material	Calidad
CARCASA INFERIOR	acrylonitrile butadiene styrene	GP22
CARCASA SUPERIOR	acrylonitrile butadiene styrene	GP22
FILTRO CPA	acrylonitrile butadiene styrene	GP22
MASCARILLA PVC NF (L)	polyvinyl chloride (sin ftalatos)	NP-3072 75A15B
MASCARILLA PVC NF (M)	polyvinyl chloride (sin ftalatos)	NP-3072 75A15B
PIEZA NASAL	polypropylene	MH04
BOQUILLA	polypropylene	novatec BC03B
TUBO PVC NF	polyvinyl chloride (sin ftalatos)	NP-3072 75A15B
ADAPTADOR	polypropylene	J246MA
CABEZAL VAPORIZADOR	polycarbonate	L-1225T
DEPÓSITO DE MEDICACIÓN	polypropylene	MA04A
TOPE DE INHALACIÓN	polypropylene	J246MA

Mantenimiento y Conservación

Para guardar su dispositivo en las mejores condiciones y protejerlo de daños siga estas indicaciones:

Precaución:

- No deje el dispositivo descuidado con bebés o personas que no puedan expresar su consentimiento.
- No someta el dispositivo o sus partes a golpes fuertes como caídas del dispositivo al suelo.
- No lleve o deje el kit nebulizador con medicación dentro del depósito de medicación.

Notas:

- No guarde el dispositivo a temperaturas extremas de frío o calor, alta humedad o bajo la luz solar directa.
- No doble o pliegue el tubo de aire.
- Tire el dispositivo y cualquier accesorio o repuesto usado según la normativa local aplicable.
- Nunca limpie con benzeno, disolvente o productos químicos inflamables.
- ALleve siempre el dispositivo en su bolsa protectora, y guárdelo en la bolsa si no va a usarlo durante mucho tiempo.

Duración

El periodo de duración de la unidad principal es de 5 años; 2 ml de medicación dos veces al día durante 8 minutos cada vez a la temperatura de la habitación (23℃).

Kit nebulizador y accesorios: 1 año

Texto de la Tarjeta de Garantía incluido en el producto

Este producto está garantizado por OMRON durante 3 años tras la fecha de compra. La correcta fabricación, mano de obra y materiales del producto están garantizados por OMRON. Durante este periodo de guarantía OMRON reparará o sustituirá sin cargo por mano de obra o piezas el producto o sus partes defectuosas.

La garantía cubre sólo productos adquiridos en Europa, Rusia y otros países de Europa del Este, Próximo Oriente y África.

La garantía no cubre nada de lo siquiente:
a. Costes y riesgos de transporte.
b. Costes de reparaciones y / o defectos resultantes de reparaciones realizadas ppor personas no autorizadas.
c. Revisiones y mantenimiento periódicos.
d. Avería o desgaste de accesorios u otros recambios además del dispositivo principal mismo, a menos que esté explícitamente garantizado arriba.
e. Costes derivados de la no aceptación de un presupuesto (éstos serán cargados).
f. Daños de cualquier índole incluyendo daños personales causados accidentalmente o por desuso.